Redevable

Participer à un essai clinique ? Des patients l'acceptent, et comptent sur cette démarche pour "faire avancer la science", et ainsi être utiles à d'autres patients.

Encore faut-il que l'essai soit conçu pour montrer un éventuel progrès. Que le comparateur ait été choisi à bon escient. Que les critères d'évaluation soient pertinents pour les soins. Que le nombre de participants et la durée de l'essai soient suffisants pour mettre en évidence des différences d'effets entre les groupes, si elles existent. Que le recueil des effets indésirables soit adéquat. Que les résultats soient publiés, même s'ils sont défavorables au traitement étudié. Etc.

Les participants à un essai prennent des risques pour eux-mêmes. En pratique, à quoi sert leur dévouement si les entorses au protocole rendent les résultats ininterprétables, si les résultats sont enjolivés par une analyse statistique non prévue afin de contrebalancer des résultats négatifs, si le protocole prévoit un arrêt de l'essai selon un critère trop favorable ? Plusieurs exemples figurent dans ce numéro concernant le dinutuximab (Qarziba°, p. 732-737), le bévacizumab (Avastin°, p. 737-739), le rivaroxaban (Xarelto°, p. 771-772).

Les essais cliniques font partie des outils majeurs pour mieux connaître et comparer les traitements, et ainsi optimiser les soins. Les promoteurs de ces essais, quels que soient leurs intérêts, sont redevables auprès des patients qui engagent leur personne. Ne pas entraîner les patients dans des essais inutiles est une question d'éthique.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.

Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.

Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.

Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.

BRAVO
Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.

INTÉRESSANT
Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.

APPORTE QUELQUE CHOSE
L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.

ÉVENTUELLEMENT UTILE
Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU
Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.

PAS D'ACCORD
Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER
Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement